# Note importante aux utilisateurs







## *Assurance qualité recommandée après une procédure d'étalonnage*

**Produit : Integrity™**

**Date :** 15 novembre 2013
**FCO :** 200 01 502 043






# Note importante aux utilisateurs



**Les informations fournies dans cette note sont destinées à vous avertir d'un important problème de sécurité potentiel sur votre équipement et à vous informer sur les actions nécessaires pour garantir la sécurité de votre personnel et de vos patients. Nous vous demandons de bien vouloir lire et comprendre le contenu de cette note et de mettre en œuvre les recommandations fournies. Veuillez également accuser réception et accepter ce FCO en signant et en renvoyant la déclaration figurant sur le Rapport d'avis d'action FCO.**
**Nous vous recommandons d'ajouter le présent document à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné.**

## Assurance qualité recommandée après une procédure d'étalonnage

### Produit : Integrity™

**Date :** 15 novembre 2013
**FCO :** 200 01 502 043

| | |
|---|---|
| Cadre : | Integrity™ R1.1, R3.0 et R3.1 |
| Description : | Lors des procédures d'étalonnage de la table de traitement, du statif et du collimateur, il est possible de saisir des valeurs incorrectes. Si vous n'effectuez pas les procédures d'assurance qualité (AQ) après l'étalonnage, il est possible que vous ne trouviez pas l'erreur survenue lors de l'étalonnage. Par exemple :<br>1. Le technicien saisit les valeurs latérales minimum et maximum pour la table de traitement dans le mauvais ordre.<br>2. Vous n'effectuez pas les contrôles d'AQ après l'étalonnage ou vous les effectuez de manière incorrecte.<br>3. Vous utilisez la machine pour des applications cliniques.<br>4. Vous n'effectuez pas les contrôles quotidiens d'AQ ou vous les effectuez de manière incorrecte.<br>5. Lorsque vous effectuez un mouvement de la table automatique télécommandée pendant une procédure XVI en ligne, vous ne voyez pas que la table de traitement se déplace dans le sens latéral opposé.<br>6. Vous administrez le traitement avec le patient en position incorrecte. |
| Impact clinique : | Si l'étalonnage de la table de traitement, du statif ou du collimateur est incorrect et si vous n'effectuez pas les procédures d'AQ recommandées, cela peut entraîner une erreur de traitement clinique. |

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.


Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal, Crawley, West Sussex. RH10 9RR.
Tél. : +44 (0)1293 544422 Fax : +44 (0)1293 654321
support.europe@elekta.com



# Note importante aux utilisateurs



| | |
|---|---|
| Solution : | Les recommandations suivantes ont été émises par Elekta :<br>• Vous effectuez les procédures quotidiennes d'AQ décrites dans le *Mode d'emploi de la table Precise et le Mode d'emploi Integrity™*.<br>• Vous effectuez un contrôle quotidien d'AQ afin de vous assurer que l'amplitude et la direction des mouvements de la table de traitement sont correctes.<br>• Si vous utilisez un appareil XVI, vous effectuez les procédures d'AQ décrites dans le *Mode d'emploi du système XVI* et la procédure de cette note pour effectuer l'examen quotidien du fantôme. |
| Référence technique : | CLM 01681502 |
| Contact : | Pour toute question concernant cette note, contactez votre représentant local Elekta. |

## Contrôles d'AQ recommandés pour le système XVI

Le système XVI est un instrument de précision et il convient d'effectuer régulièrement des contrôles d'entretien périodique, des contrôles d'entretien à la charge de l'utilisateur, des contrôles de sécurité ainsi que des contrôles d'AQ. Ces tâches et contrôles d'entretien favorisent un fonctionnement du système correct et en toute sécurité, avec toute la fiabilité nécessaire.

Les utilisateurs cliniques sont tenus de veiller à ce que les contrôles d'AQ soient effectués avant toute opération clinique.

Il incombe à la personne responsable de l'appareil :

- de définir un programme d'AQ afin de s'assurer que la qualité de l'image est satisfaisante et que l'alignement de l'équipement et l'étalonnage sont corrects ;
- de s'assurer que le programme d'AQ est conforme à la législation et à la réglementation en vigueur dans la juridiction de l'équipement ;
- de s'assurer que les contrôles d'AQ sont effectivement réalisés ;
- de conserver les enregistrements d'AQ nécessaires.


Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal, Crawley, West Sussex. RH10 9RR.
Tél. : +44 (0)1293 544422 Fax : +44 (0)1293 654321
support.europe@elekta.com



# Note importante aux utilisateurs



Elekta recommande à l'autorité ayant le contrôle de l'équipement d'utiliser les documents suivants pour définir un programme d'AQ :

- Klein et al., 2009. « Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators. » (Rapport du groupe de travail 142 : Assurance qualité des accélérateurs médicaux.) Medical Physics, 36(9), pages 4197-4212.
- Bissonnette et al., 2008. « Quality assurance for the geometric accuracy of cone-beam CT guidance in radiation therapy. » (Assurance qualité relative à la précision géométrique de la tomodensitométrie à faisceau conique en radiothérapie) Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 71(1), pages S57-S61.
- Bissonnette et al., 2008. « A quality assurance program for image quality of cone-beam CT guidance in radiation therapy. » (Programme d'assurance qualité relative à la qualité d'image de la tomodensitométrie à faisceau conique en radiothérapie) Med. Phys., 35(5), pages 1807-1815.
- Sykes et al., 2008. « Measurement of cone beam CT coincidence with megavoltage isocentre and image sharpness using the QUASAR™ Penta-Guide phantom. » (Mesure de la coïncidence de la tomodensitométrie à faisceau conique avec isocentre haute énergie et netteté d'image à l'aide du fantôme QUASAR™ Penta-Guide) Phys. Med. Biol., 53, pages 5275-5293.
- Cho et al., 2005. « Accurate technique for complete geometric calibration of cone-beam computed tomography systems. » (Technique précise d'étalonnage des paramètres géométriques pour les systèmes de tomodensitométrie à faisceau conique) Med. Phys., 32(4), pages 968-983.

## Réalisation de l'examen quotidien du fantôme

Il s'agit d'une procédure visant à assurer que la communication entre l'assistant de déplacement de la table et la table de traitement est active.

Elekta recommande d'effectuer un examen quotidien du fantôme avant le cycle de traitement quotidien. Cela permettra de garantir que la communication entre l'assistant de déplacement de la table et la table de traitement est active pour les traitements de radiothérapie.

1. Effectuez l'examen quotidien du fantôme. Pour plus d'informations, consultez les documents indiqués ci-dessous :

- Le rapport AAPM TG-179, Bissonnette J-P et al, « Quality assurance for image-guided radiation therapy utilizing CT-based technologies: A report of the AAPM TG-179 » (Assurance qualité pour la radiothérapie guidée par l'image utilisant des technologies CT : un rapport de l'AAPM TG-179). Ce document est disponible à l'adresse suivante : http://www.aapm.org.
- Kurt Stump, « Elekta XVI Volumetric Imaging and Registration QA With the MIMI Phantom » (Imagerie volumique et enregistrement d'AQ Elekta XVI avec le fantôme MIMI). Ce document est disponible à l'adresse suivante : http://www.standardimaging.com.

Cette procédure identifie également un étalonnage incorrect de la table de traitement.



Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal, Crawley, West Sussex. RH10 9RR.
Tél. : +44 (0)1293 544422 Fax : +44 (0)1293 654321
support.europe@elekta.com
www.elekta.com




# Note importante aux utilisateurs



## Référence de sécurité

Les avertissements et mises en garde suivants sont associés à cette note :



**AVERTISSEMENT**

**N'utilisez l'équipement que si l'entretien à la charge de l'utilisateur, les contrôles de sécurité et les contrôles d'AQ ont été effectués de façon satisfaisante et que le programme d'entretien périodique est effectué jusqu'à la date actuelle. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures mortelles, une erreur de traitement ou des dommages matériels.**

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.


Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal, Crawley, West Sussex. RH10 9RR.
Tél. : +44 (0)1293 544422 Fax : +44 (0)1293 654321
support.europe@elekta.com


www.elekta.com




# FCO Action Notification Report

Please complete the details below and sign the appropriate acknowledgement section:

- Existing installations; Acknowledgement by the customer
- New installations: New installation confirmation by the installing Elekta or Representative employee

Please return this report to your local Elekta Office or Representative, as soon as possible and within 30 days at the latest.

***The information in this FCO has been provided to address a safety issue and therefore the customer is expected to acknowledge and accept the recommendations given, and ensure they are implemented. By refusing to implement the recommendations, the customer assumes full responsibility and liability for all matters (including costs, losses, claims, and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Further the customer will hold Elekta harmless from all matters (including costs, losses, claims and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations.**
**Failure to sign and return the acknowledgement may affect any follow-up actions necessary for us to take, and may require Elekta to report to the Regulatory Authorities in your country.**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Classification: | Important Field Safety Notice | FCO Ref: | 200 01 502 043 |
| FCO description: | Recommended quality assurance after a calibration procedure | | |
| Scope: | Integrity™ R1.1, R3.0, and R3.1 | | |

| | |
|---|---|
| Hospital: | |
| **Device Serial No:**<br>(e.g. linac - if applicable) | Location or<br>Site No: |

| | |
|---|---|
| Acknowledgement by customer*:<br>This notification to be signed by the customer<br>I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendations: | |
| Name: | Title: |
| Signature: | Date: |

| | |
|---|---|
| New installation confirmation:<br>This notification to be signed by the installing Elekta or Representative employee | |
| Name: | Title: |
| Signature: | Date: |

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.


Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal, Crawley, West Sussex. RH10 9RR.
Tél. : +44 (0)1293 544422 Fax : +44 (0)1293 654321
support.europe@elekta.com